

VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме Плану управління ризиками для лікарського засобу ДОЦЕТ (МНН Docetaxel), концентрат для розчину для інфузій

Це резюме ПУР лікарського засобу ДОЦЕТ, концентрат для розчину для інфузій. В ПУРі наведена детальна інформація щодо важливих ризиків лікарського засобу ДОЦЕТ, концентрат для розчину для інфузій, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні лікарського засобу ДОЦЕТ, концентрат для розчину для інфузій (відсутня інформація).

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу ДОЦЕТ, концентрат для розчину для інфузій, наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування.

Важливі нові проблеми чи зміни до вже існуючих будуть включені до оновленої версії ПУР лікарського засобу ДОЦЕТ, концентрат для розчину для інфузій.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ДОЦЕТ, концентрат для розчину для інфузій зареєстрований для показань: рак молочної залози, недрібноклітинний рак легень, рак передміхурової залози та рак голови та шиї (див. ІМЗ для повного тексту показань). Він містить доцетаксел в якості діючої речовини і застосовується шляхом внутрішньовенної інфузії.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи з мінімізації або подальшого опису ризиків

Нижче зазначені важливі ризики застосування лікарського засобу ДОЦЕТ, концентрат для розчину для інфузій, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків лікарського засобу ДОЦЕТ концентрат для розчину для інфузій.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в ІМЗ для медичних працівників та пацієнтів
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу
- Затверджений розмір упаковки – кількість препарату в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що препарат застосований правильно
- Рецептурний статус лікарського засобу – спосіб, яким препарат розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів безперервно відбувається збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, у тому числі оцінка періодично оновлюваного звіту з безпеки, таким чином можуть здійснені негайні заходи відповідним чином. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу **ДОЦЕТ**, концентрат для розчину ще є недоступною, вона вказана в розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики при застосуванні препарату лікарського засобу **ДОЦЕТ**, концентрат для розчину для інфузій – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням препарату лікарського засобу **ДОЦЕТ**, концентрат для розчину для інфузій. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	❖ Відсутні
Важливі потенційні ризики	❖ Відсутні
Відсутня інформація	❖ Відсутня

II.B. Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу приведена у відповідність до референтного лікарського засобу

II.C. План післяреєстраційної розробки

II.C.1. Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами реєстрації препарату **ДОЦЕТ**, концентрат для розчину для інфузій або специфічних зобов'язань щодо даного препарату

II.C.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Дослідження, що необхідно провести для препарату **ДОЦЕТ**, концентрат для розчину для інфузій відсутні.